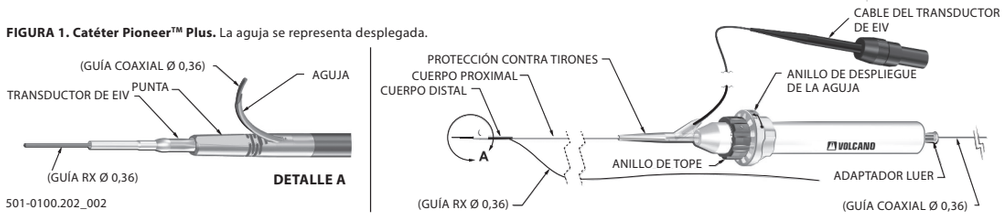
VOLCANO

# INSTRUCCIONES DE USO
## PIONEER™ PLUS
CATÉTER

REF PPLUS120 **ESPAÑOL**

**FIGURA 1. Catéter Pioneer™ Plus.** La aguja se representa desplegada.




**ATENCIÓN**

1. **Las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este producto a médicos o por orden suya.**
2. **Antes de usar el producto, lea todo el prospecto.**

**INDICACIONES DE USO**

El catéter Pioneer™ Plus se emplea para facilitar la inserción y colocación de catéteres en la vasculatura periférica. El catéter Pioneer™ Plus también produce una ecografía transversal intraluminal del área de interés para facilitar la colocación de guías al otro lado de las lesiones estenóticas (p. ej., una oclusión subtotal, total o total crónica) antes de cualquier intervención adicional (es decir, ATP, stent, etc.). El catéter Pioneer Plus no está indicado para usarse en los vasos coronarios o cerebrales.

**DESCRIPCIÓN**

El catéter Pioneer Plus es un catéter guía dual que se inserta a través de una vaina introductora comercial con un diámetro interno de 2 mm y se introduce por vía percutánea en un vaso periférico. El catéter Pioneer Plus avanza hasta el lugar previsto de la vasculatura pasando sobre una guía RX comercial de 0,36 mm (0,014") con una longitud estándar (guía de paso) El catéter Pioneer Plus utiliza una aguja hueca de nitinol extensible - diámetro interno mínimo de la aguja: 0,43 mm (0,016") - compatible con guías coaxiales blandas de 0,36 mm (0,014") únicamente para facilitar la redirección y colocación de una guía en los vasos periféricos. La aguja se orienta usando un transductor de ecografía intravascular (EIV) montado en el extremo distal del catéter Pioneer Plus. El operador del catéter Pioneer Plus avanza por la vasculatura periférica bajo observación fluoroscópica y utiliza las imágenes de EIV para dirigir la aguja hasta colocarla en la posición óptima. El mango del catéter Pioneer Plus incorpora un anillo de despliegue de la aguja que el operador acciona para extender la aguja desde el catéter. La aguja se puede extender en incrementos de 1 mm (1-7 mm) o hasta una distancia predeterminada usando el anillo de tope. A continuación se puede avanzar una guía coaxial de 0,36 mm (0,014") (guía de aguja) a través de la aguja y usarla para facilitar la implantación de otros catéteres una vez retirado el dispositivo Pioneer Plus.

Nota: el catéter Pioneer Plus se puede usar con cualquiera de los sistemas de la serie s5 o la serie CORE de Volcano. El catéter no funcionará si se conecta a cualquier otro sistema de adquisición de imágenes. Consulte el manual de usuario de los sistemas de la serie s5 o la serie CORE de Volcano para ver las instrucciones específicas relativas al funcionamiento del sistema de ecografía.

**CONTRAINDICACIONES**

El catéter Pioneer Plus no tiene contraindicaciones conocidas.

**EFECTOS ADVERSOS**

**El uso del catéter Pioneer Plus puede tener, entre otros, los siguientes efectos adversos: hemorragia o hematoma; lesiones de la pared vascular (p. ej., perforación, disección); infección; embolias periféricas; trombosis del vaso; vasoespasmo.**

**ADVERTENCIAS**

- El uso de este instrumento está restringido a especialistas con formación en los procedimientos para los que está pensado.
- No se debe usar el instrumento sin haber leído antes y asimilado todas las instrucciones de este documento.
- Para no dañar la guía y el catéter, no pase una guía que lleve una funda de plástico distal (p. ej., Boston Scientific PT2® o Abbott Whisper™) a través de la aguja del catéter Pioneer Plus.
- La sección de muelle proximal de la guía de aguja no se debe avanzar más allá de la punta de la aguja.
- No ajuste el anillo de tope a un valor superior a 7 mm. Si la aguja se extiende en dirección lateral más allá de esta distancia, podría describir una trayectoria imprevista. Ajuste siempre el anillo de tope a un valor igual o inferior a 7 mm antes de desplegar la aguja.
- El extremo proximal del cable del transductor de EIV no debe mojarse con ningún líquido.
- Hay que tener muchísimo cuidado de no dañar las paredes de los vasos por los que pasa el catéter.
- El catéter podría ocluir los vasos de menor calibre.
- El dispositivo es válido para un solo uso. Este dispositivo entra en contacto con los tejidos del cuerpo. No se debe reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. El reprocesado puede hacer peligrar la integridad estructural del dispositivo. La reutilización del dispositivo conlleva un posible riesgo de infectar al paciente debido a la contaminación. La contaminación del dispositivo puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Asegúrese de que los anillos de tope y despliegue de la aguja están totalmente retraídos antes y durante el avance, la retirada y la rotación del catéter.
- Si durante el procedimiento no se consigue retraer la aguja del Pioneer Plus, siga el procedimiento de extracción recomendado que se indica en el paso 13. Una aguja expuesta sin retraer puede empujar contra la pared del vaso y provocar una lesión, incluida una disección o una perforación del vaso.
- Use el sistema de imagen de EIV y la fluoroscopia como guía para comprobar que la aguja está correctamente orientada antes de ajustar el anillo de tope y extender la aguja.

**PRECAUCIONES**

- No use el producto si el envase no está intacto o se ha abierto con anterioridad.
- Use el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para comprobar que el tamaño y las características del mismo son adecuados para el procedimiento en particular.
- Procure que el catéter y la punta del catéter no reciban ningún golpe y no los someta nunca a demasiada tensión. No intente modificar la forma del catéter, de la punta del catéter o de la aguja de nitinol, ya que al hacerlo podría dañar los componentes internos del dispositivo.
- Guarde el producto a temperatura ambiente en un sitio oscuro y seco. No exponga los catéteres a disolventes fuertes.
- El catéter debe hacerse avanzar, manipularse y retirarse siempre bajo observación fluoroscópica. Si durante la manipulación encuentra una resistencia importante, interrumpa inmediatamente el procedimiento y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Retire el catéter si no es posible determinar la causa de la resistencia.
- Procure no torcer ni curvar demasiado el catéter. Una torsión excesiva del catéter puede dañar gravemente el vaso o hacer que el catéter se pliegue. Si el catéter llegase a plegarse, retire inmediatamente todo el sistema.
- Repase el manual de usuario de los sistemas de la serie s5 o la serie CORE de Volcano antes de usar este dispositivo. Compruebe el funcionamiento del sistema antes de usarlo.

**INSTRUCCIONES DE USO**

**ADVERTENCIA:** inspeccione el envase del catéter antes de abrirlo. No use el producto si el envase no está intacto o se ha abierto con anterioridad. No doble demasiado el catéter.

1. Use una técnica aséptica para sacar el catéter con cuidado del envase. Inspeccione el catéter para comprobar que está en buen estado.
2. Ponga el extremo proximal del cable del transductor de EIV dentro de la pequeña bolsa con cierre hermético que viene en el envase del producto y cierre la bolsa. Con esto se evita que entre líquido en el extremo proximal del cable del transductor de EIV y provoque daños accidentales.
3. Ajuste la distancia de despliegue de la aguja girando el anillo de tope hacia la derecha hasta los 7 mm. Gire el anillo de despliegue de la aguja hacia la derecha y haga que avance hasta llegar al anillo de tope para comprobar que la aguja avanza y retrocede correctamente. Devuelva el anillo de tope y el anillo de despliegue de la aguja a sus posiciones originales antes de continuar.
4. Acople una válvula de hemostasia giratoria de calibre grande con puerto de irrigación al adaptador Luer del mango del catéter Pioneer Plus. Expulse el aire de la válvula y del catéter irrigando la válvula de hemostasia giratoria con suero salino heparinizado. Irrigue en dirección distal la luz de la guía RX del catéter Pioneer Plus mediante el útil de lavado facilitado. Procure no dañar la punta del catéter.
5. Cubra con la funda de la sonda el módulo de interconexión con el paciente y el cable que conecta el módulo y el sistema de ecografía.
6. Retire la bolsa resellable y conecte la unidad del cable de conexión del catéter Pioneer Plus al módulo de interconexión con el paciente, como se describe en el manual de usuario de los sistemas de la serie s5 o la serie CORE de Volcano. El sistema de EIV debe utilizarse conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Compruebe que el dispositivo adquiere imágenes.
   a. Si no obtiene ninguna imagen de EIV o la que obtiene no es satisfactoria, consulte el manual de usuario de los sistemas de la serie s5 o la serie CORE de Volcano suministrados por Volcano Corporation.
   b. Si la imagen ecográfica sigue siendo insatisfactoria tras haber intentado optimizarla eliminando otras posibles causas, el usuario debe considerar la posibilidad de sustituir el catéter.
7. Inserte el extremo distal de una guía blanda de 0,36 mm (0,014") de 300 cm de longitud en la luz de la aguja, pero no deje la punta distal de la guía expuesta fuera de la punta de la aguja (colóquela dentro de la aguja). Apriete fuerte la válvula de hemostasia giratoria alrededor de la guía de aguja y cierre la conexión lateral con un tapón o una llave de paso.

**ADVERTENCIA:** asegúrese de que la aguja, el anillo de tope y el anillo de despliegue están completamente retraídos antes y durante la introducción del catéter en la vasculatura periférica.

8. Introduzca el catéter Pioneer Plus en la vasculatura periférica usando una técnica percutánea clínicamente aceptada. Guíe el catéter sobre la guía de paso de 0,36 mm (0,014") previamente implantada en el vaso por el procedimiento de cargarla en sentido retrógrado por la luz para la guía del extremo distal del catéter.
9. Bajo observación fluoroscópica, avance el catéter Pioneer Plus hasta el lugar correspondiente. Oriente la aguja hacia la verdadera luz del vaso diana girando el catéter y usando al mismo tiempo la EIV. A medida que se gira el catéter, las marcas de referencia del vaso dan vueltas alrededor del centro de la imagen. Haga coincidir la diana correspondiente a la verdadera luz con la posición de las 12 en punto de la pantalla del monitor de EIV.

**ADVERTENCIA:** compruebe que la aguja está correctamente orientada usando el sistema de EIV y observación fluoroscópica antes de desplegar la aguja.

10. Gire el anillo de tope hacia la derecha hasta la distancia de despliegue lateral de la aguja que haga falta (indicada en milímetros en el mango).
11. Gire el anillo de despliegue de la aguja hacia la derecha y avance hacia adelante para desplegar la aguja y hacer que penetre en la verdadera luz.
12. Afloje la válvula de hemostasia giratoria para avanzar la guía de aguja de 0,36 mm (0,014") a través de la válvula de hemostasia giratoria y la luz de la aguja hasta el interior de la verdadera luz del vaso.
13. Una vez colocada correctamente la guía de aguja, devuelva el anillo de despliegue de la aguja y el anillo de tope a sus posiciones originales para retraer la aguja.

**ADVERTENCIA:** asegúrese de que la aguja esté completamente retraída y bloqueada antes de intentar retirar cualquier componente del sistema vascular periférico.

Si durante el procedimiento no se consigue retraer la aguja del Pioneer Plus, se recomienda seguir los pasos que se indican a continuación para extraer el catéter.

   a. Compruebe que la aguja no se puede retraer.
   b. Si al final es necesario retraer el catéter Pioneer Plus con la aguja extendida, antes de la retracción conviene extender la guía de aguja para que sobresalga de la punta de la aguja.
      **Nota:** la guía de aguja es la guía no hidrófila de 300 cm que pasa a través de la aguja (en contraposición a la guía RX que pasa a través de la luz de intercambio rápido).
   c. Con la guía de aguja sobresaliendo de la punta de la aguja, retire el catéter Pioneer Plus de manera lenta y controlada. No avance el catéter Pioneer Plus en dirección distal. Esto podría causar un traumatismo accidental del vaso.

14. Saque completamente la guía de paso de 0,36 mm (0,014") del catéter Pioneer Plus y de la vaina introductora.
15. Bajo observación fluoroscópica, lleve a cabo la maniobra de intercambio del catéter para extraer el catéter Pioneer Plus manteniendo al mismo tiempo la guía de aguja en su posición.
16. La guía de aguja se puede usar ahora para pasar otros catéteres hasta el lugar correspondiente.

**ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN**

Los productos deben conservarse en un sitio seco a una temperatura que no supere los 54 grados centígrados (54˚C) en su caja original.

**EXENCIÓN DE LA GARANTÍA**

**NOTA: AUNQUE EL PIONEER PLUS, EN ADELANTE EL "PRODUCTO", HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, VOLCANO CORPORATION Y SUS FILIALES RESPECTIVAS (COLECTIVAMENTE "VOLCANO") NO TIENEN NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE USA ESTE PRODUCTO. POR CONSIGUIENTE, VOLCANO RECHAZA CUALQUIER GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDAS ENTRE OTRAS CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. VOLCANO NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD DE LOS GASTOS MÉDICOS, O DAÑOS FORTUITOS O CONSECUENTES CUALESQUIERA DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MALFUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO SUPUESTO. NINGUNA PERSONA TIENE POTESTAD PARA OBLIGAR LEGALMENTE A VOLCANO A NINGUNA ASEVERACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.**

Las anteriores exclusiones y limitaciones no pretenden contravenir, y no debe interpretarse que contravienen las disposiciones preceptivas de la legislación vigente. Si alguna parte o estipulación de esta exención de la garantía fuese declarada ilegal, inexigible o en conflicto con la legislación vigente por algún tribunal con competencia jurisdiccional, el resto de esta exención de la garantía seguirá siendo válido.

Volcano y el logotipo de Volcano son marcas comerciales de Volcano Corporation, registradas en los Estados Unidos y otros países.

Pioneer es una marca comercial de Volcano Corporation en los Estados Unidos.

Protegido por una o más de las siguientes patentes de los

EE. UU.: 6,190,353; 6,283,951; 6,302,875; 6,375,615; 5,193,546.

CUALQUIER PREGUNTA RELACIONADA CON ESTE PRODUCTO DEBE DIRIGIRSE A VOLCANO CORPORATION EN LOS EE. UU.

**Fabricado por:**
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Teléfono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

**Representante autorizado en Europa:**
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 0086

| | |
|---|---|
| **Fecha de caducidad** | **No utilizar si el envase está abierto o dañado** |
| **Contenido: uno (1)** | **Con prescripción médica** |
| **Número de catálogo** | **Número de lote** |
| **Fabricado en** | **Diámetro interno mínimo de la vaina** |
| **Apirógeno** | **Intercambio rápido** |
| **Despegar aquí** | **Tirar de la lengüeta para abrir** |